A00A871001-045A
（第 1 版）

体外診断用医薬品

TgAb

血液検査用サイログロブリン自己抗体キット

ＡＩＡ－パックＣＬ® ＴｇＡｂ

A00A871001-045A
体外診断用医薬品

2015 年 4 月作成（第 1 版）
品目番号 13E1X80174002008

この添付文書をよく読んでから使用してください。

血液検査用サイログロブリン自己抗体キット

ＡＩＡ－パックＣＬ® ＴｇＡｂ

CLEIA 法による血清中の
サイログロブリン自己抗体（TgAb）測定用試薬

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 疾患の診断には他の検査成績や臨床症状を考慮して総合的に判断してください。
3. 本添付文書に記載された方法及び目的以外での使用については保証を致しません。
4. 本キットの構成試薬については、HBs 抗原、HIV 抗体及び HCV 抗体が陰性であることが確認されていますが被検検体の取扱いと同様に取扱いには注意してください。
5. 使用する装置添付の取扱説明書をよく読んでから使用してください。

【形状・構造等（キットの構成）】

1. 反応試薬
   （1）磁性微粒子試薬
   磁性微粒子固定化サイログロブリン
   （2）酵素標識試薬
   抗ヒト IgG マウスモノクローナル抗体
   アルカリ性ホスファターゼ結合物
2. 基質セット （ＡＩＡ－パックＣＬ用）
   （1）基質液
   ＤＩＦＵＲＡＴ® ※1（化学発光基質）
   （2）基質補助液
3. 洗浄液 （ＡＩＡ－パックＣＬ用）
4. 分注液 （ＡＩＡ－パックＣＬ用）

※1 ＤＩＦＵＲＡＴ：3－（5－*tert*－ブチル－4，4－ジメチル－2，6，7－トリオキサビシクロ［3．2．0］ヘプト－1－イル）フェニルリン酸エステル ジナトリウム塩

【使用目的】

血清中のサイログロブリン自己抗体（TgAb）の測定

【測定原理】

本法の原理は、サイログロブリン（Tg）抗原と抗ヒト IgG マウスモノクローナル抗体を用いた 2 ステップサンドイッチ化学発光酵素免疫測定法（CLEIA 法）です。反応試薬の試薬カップには 2 つのセル（セル（1）、セル（2））があります。セル（1）には磁性微粒子に固定化された Tg を含む凍結乾燥体が、セル（2）には酵素としてアルカリ性ホスファターゼが標識された抗ヒト IgG マウスモノクローナル抗体の凍結乾燥体が封入されています。この試薬カップのセル（1）に分注水と検体を、セル（2）には分注水を加え、それぞれ凍結乾燥試薬を溶解します。検体が注入されたセル（1）においては凍結乾燥試薬が溶解すると同時に第一反応が開始します。一定時間、一定温度でインキュベートした後、洗浄水で洗浄することにより、未反応の検体成分を除去します（B/F 分離）。B/F 分離後、セル（2）の内容物を一定量、セル（1）に移すことにより第二反応が開始されます。一定時間、一定温度でインキュベートした後、洗浄水で洗浄することにより、未反応の酵素標識抗体を除去します（B/F 分離）。B/F 分離後、磁性微粒子に結合した酵素活性を測定するために基質としてＤＩＦＵＲＡＴを添加し、酵素による分解で得られる発光強度を測定することにより、検体中の TgAb 濃度を知ることができます。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法
1) 検体には新鮮な血清を使用してください。血清を分取する場合は、溶血させないように注意してください。
2) 検体を保存する場合は、2 ～ 8 ℃で保存し、3 日以内に測定してください。3 日以内に測定しない場合は、−20 ℃以下で凍結保存し、60 日以内に測定してください。2 ～ 8 ℃保存又は凍結保存した検体をご使用の際には、15 ～ 25 ℃に戻してから使用してください。
3) 凍結保存検体の凍結融解の繰り返しは避けてください。

2. 妨害物質・妨害薬剤
   ヘモグロビンは 450 mg/dL まで、遊離型ビリルビンは 17 mg/dL まで、抱合型ビリルビンは 18 mg/dL まで、脂質は 1,600 mg/dL まで、アルブミンは 5.0 g/dL まで、アスコルビン酸は 20 mg/dL まで、それぞれ検体に添加しても測定値に影響を与えないことが確認されています。

3. その他
   本キットは全自動化学発光酵素免疫測定装置 AIA®-CL2400 又はそれと同様な機能を有する装置の専用試薬であり、他の装置では使用できません。

【用法・用量（操作方法）】

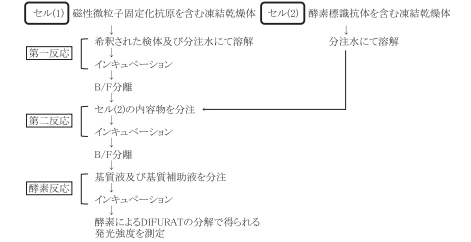
1. 試薬の調製方法
   本キットの構成試薬は、いずれも装置にセットしてそのまま使用してください。

2. 必要な器具・器材・試料等
   - 全自動化学発光酵素免疫測定装置 AIA-CL2400 又はそれと同様な機能を有する装置
   - 基質セット （ＡＩＡ－パックＣＬ用）
   - 洗浄液 （ＡＩＡ－パックＣＬ用）
   - 分注液 （ＡＩＡ－パックＣＬ用）
   - ＡＩＡ－ＣＬ用 ＴｇＡｂ 較正試薬セット
   - ＡＩＡ－ＣＬ用 検体希釈試薬 Ａ
   - ＡＩＡ－ＣＬ用 検出器検定カップ
   - サンプルカップ
   - ピペットチップ
   - チップラック

   使用方法は装置の取扱説明書の他、各製品の添付文書又は説明書をご参照ください。

3. 測定（操作）法
1) 試薬の準備
   ① 反応試薬の防湿袋を開封して装置にセットしてください。
   ② 基質セットの基質液及び基質補助液は開封後、そのまま装置の所定位置にセットしてください。
   ③ 洗浄液及び分注液は濃縮液ですが、装置上で精製水により洗浄水及び分注水が自動調製されますので、開封後そのまま装置の所定位置にセットしてください。

2) 測定方法
   測定に必要な以下の操作は装置により自動で行われます。
   ① 検体は別売のＡＩＡ－ＣＬ用 検体希釈試薬 Ａ（自動希釈専用）を使用して 25 倍に希釈します。
   ② 反応試薬の試薬カップのアルミシールを破ります。
   ③ この試薬カップのセル（1）に分注水 40 μＬと希釈された検体 10 μＬを加え反応させます（第一反応）。セル（2）には分注水 75 μＬを加えて内容物を溶解します。
   ④ 試薬カップのセル（1）を洗浄水で洗浄し、未反応の検体成分を除去します（B/F 分離）。
   ⑤ 試薬カップのセル（1）にセル（2）の内容物 50 μＬを加え反応させます（第二反応）。
   ⑥ 試薬カップのセル（1）を洗浄水で洗浄し、未反応の酵素標識抗体を除去します（B/F 分離）。
   ⑦ 試薬カップのセル（1）に基質液及び基質補助液をそれぞれ 25 μＬ注入し撹拌した後、発光強度を測定します。

<反応の概略>

3) キャリブレーション
   ① 本試薬のマスターカーブ情報は、反応試薬の小箱ラベルのＱＲコードに記録されています。小箱ラベルのＱＲコードを装置に読み込み、マスターカーブを装置に記憶させます。
   ② 別売のＡＩＡ－ＣＬ用 ＴｇＡｂ 較正試薬セットは防湿袋を開封して装置にセットします。濃度値は較正試薬の小箱ラベルのＱＲコードから読み取らせてください。
   ③ 装置の取扱説明書に従い較正試薬を測定し、較正試薬に対する発光強度からマスターカーブを較正します。

4) 検体の測定
   ① 装置の取扱説明書に従って検体をセットし、検体に対する発光強度を測定します。
   ② 検体中の TgAb 濃度は較正されたマスターカーブから自動的に算出されます。
   ③ 測定結果が測定範囲上限である 2,500 IU/mL を超えたときは、必要に応じて希釈率を変えて検体を再測定してください。

5) 精度管理
   検体測定時には精度管理用サンプルを測定し、ご施設での日常の精度管理を実施してください。なお、精度管理用サンプルとしては、別売の弊社コントロールをお勧めします。

【測定結果の判定法】

1. 測定結果の判定
   参考基準範囲
   健常人血清 91 例を測定した結果は、全て 5.0 IU/mL 未満でした。なお、参考基準範囲は種々の要因で変動しますので、各施設にて設定願います。

2. 判定上の注意
1) 疾患の診断には他の検査成績や臨床症状を考慮して総合的に判断してください。
2) 検体には異好抗体を含むものがあり、動物由来の抗体を用いた測定系では正しい測定値が得られないことがあります。また、各種疾患の治療等の目的でご使用になった薬物の影響により、測定値が変動することがあります。

【性能】

1. 感度
1) TgAb 濃度 0 IU/mL 相当の標準試料（1）の発光強度は 1,400 cps 以下です。
2) TgAb 濃度 0 IU/mL 相当の標準試料（1）を測定した場合の発光強度と、TgAb 濃度 43.2 ～ 52.8 IU/mL の標準試料（2）を測定した場合の発光強度の比※2 は 500 以上となります。
   ※2 発光強度の比＝Ａ／Ｂ
   Ａ：標準試料（2）の発光強度 （cps）
   Ｂ：標準試料（1）の発光強度 （cps）
   cps: counts per second

2. 正確性
   TgAb 濃度の異なる 3 種類（5 ～ 250 IU/mL、251 ～ 750 IU/mL、751 ～ 2,500 IU/mL）の濃度既知コントロール※3 を測定するとき、それぞれの測定値は表示濃度の 100±20 % 以内です。
   ※3 濃度既知コントロールとは、東ソー TgAb 標準品を対照として本キットを用いて測定し、表示濃度を定めたヒト血清です。
   なお、東ソー TgAb 標準品とは、「東ソー TgAb 一次標準品」及び「東ソー TgAb 一次標準品を基準にして調製した標準品」を総称したものです。

3. 同時再現性
   TgAb 濃度の異なる 3 種類（5 ～ 250 IU/mL、251 ～ 750 IU/mL、751 ～ 2,500 IU/mL）の濃度既知コントロールについて、同一コントロールを 5 回同時に測定するとき、それぞれの測定値の変動係数は 15 % 以下です。

4. 測定範囲：5 ～ 2,500 IU/mL
   （25 倍希釈後の濃度では 0.2 ～ 100 IU/mL に相当します。）

5. 相関性試験成績
本法（y）と弊社 EIA 法（x）との相関性を検討した結果は以下のとおりです。
$y = 1.06x - 11.9$
$r = 0.944$
$n = 178$

6. 較正用基準物質
WHO 1st International Standard, NIBSC (National Institute for Biological Standards and Control) 65/093

［使用上又は取扱い上の注意］

1. 取扱い上（危険防止）の注意
1) 試料（検体）は HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるために使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。
2) 基質セット、洗浄液、分注液には保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。使用に際しては、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

2. 使用上の注意
1) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
2) 試薬トレイ間での試薬カップの載せ替えは、試薬の誤った識別につながりますので、絶対に行わないでください。
3) 反応試薬のマスターカーブは、次の場合に較正しなおしてください。
① 反応試薬のロットの変更時
② 同一の反応試薬ロットにおいて、較正後 90 日を超えた場合
③ 精度管理用サンプルの値が変動するなど較正が適切でないと考えられた場合
4) AIA-CL2400 において２つの測定ユニットで測定する場合は、それぞれマスターカーブを較正してください。
5) 防湿袋を開封した反応試薬は、2 ～ 8 ℃又はソーター（冷却機能付）内で保存し、30 日以内に使用してください。
6) 基質液、基質補助液、洗浄液、分注液は開封後、装置にセットしてからそれぞれ 30 日間有効です。
7) 基質液及び基質補助液は、清浄な状態で装置にセットしてください。また、セットした後は交換時まで取外しは避けてください。基質液又は基質補助液が汚染された場合、基質成分の分解等の理由により、正確な測定が出来なくなる恐れがあります。
8) 基質液及び基質補助液の注ぎ足しは同一ロットであっても絶対に行わないでください。残液は廃棄してください。
9) 試験器具などの汚れは判定を誤らせることがありますので、清浄なものを使用してください。
10) 正確な測定を行うために、精製水は常に新しいものを使用してください。

3. 廃棄上の注意
1) 基質セット、洗浄液、分注液には保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは鉛管及び銅管と反応して爆発性のある金属アジドを生成することがありますので、廃棄する場合は、多量の水で薄めるようにしてください。
2) 検体の付着したピペットチップ、手袋などの器具、及び使用期限切れなどの理由で未使用の試薬カップや測定終了後の試薬カップはオートクレーブ（例えば 121 ℃、20 分以上）などで滅菌後廃棄してください。
3) 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理してください。

［貯蔵方法・有効期間］

1. 貯蔵方法　2 ～ 8 ℃保存
2. 有効期間　6 ケ月
※ 使用期限は、箱、防湿袋及びトレイのラベルに記載されています。

［包装単位］

品番	品名	包装
0029119	ＡＩＡ－パックＣＬ　ＴｇＡｂ　反応試薬	96 回測定分
0029701	基質セット　（ＡＩＡ－パックＣＬ用）※4 基質液 基質補助液	50 mL 入り ×2 本 50 mL 入り ×2 本
0029702	基質セット　（ＡＩＡ－パックＣＬ用）※4 基質液 基質補助液	100 mL 入り ×2 本 100 mL 入り ×2 本
0029703	洗浄液　（ＡＩＡ－パックＣＬ用）※4	150 mL 入り ×4 本
0029704	分注液　（ＡＩＡ－パックＣＬ用）※4	100 mL 入り ×4 本

関連製品※4

品番	品名	包装
0029219	ＡＩＡ－ＣＬ用　ＴｇＡｂ　較正試薬セット	較正試薬（1)、(2)：各６回較正分
0029401	ＡＩＡ－ＣＬ用　検体希釈試薬　Ａ	72 回分

※４ これらの製品は別売です。

［主要文献］

1. 細谷東一郎　編：甲状腺ホルモンと関連蛋白質　－基礎と臨床－　p.33 ～ 34, 朝倉書店 (1991).
2. Wang L. and Zheng W.: Measurement and clinical significance of thyroid microsomal and thyroglobulin antibodies by enzyme-linked immunosorbent assay. Chin. Med. J. 102, 282-289 (1989).
3. Ericsson U. B., Christensen S. B. and Thorell J. I.: A High Prevalence of Thyroglobulin Autoantibodies in Adults with and without Thyroid Diseases as Measured with a Sensitive Solid-Phase Immunosorbent Radioassay. Clin. Immunol. Immunopathol. 37, 154-162 (1985).

［問い合わせ先］

東ソー株式会社 バイオサイエンス事業部
カスタマーサポートセンター
〒 252-1123 神奈川県綾瀬市早川 2743-1
フリーダイアル　0120-17-1200
TEL.（0467）76-5384
FAX.（0467）79-2550

［製造販売業者の氏名又は名称及び住所］

製造販売元

TOSOH

東ソー株式会社
東京都港区芝 3-8-2
TEL. (03)5427-5181
FAX.(03)5427-5220

製造元

TOSOH

東ソー・エイアイエイ株式会社
富山県富山市岩瀬古志町 2 番地